



CORRECTION URGENTE

Adresse
Adresse
Adresse
Adresse
Adresse
Adresse

Mai 2007

A l'attention : Direction technique médicale / Correspondant de Matériovigilance
Responsables des plateaux techniques Invasif
Responsable du Service Biomédical
Cardiologie

Objet : Perte potentielle de la surveillance en temps réel

Dispositifs impliqués:
Systèmes Hémodynamiques et Electro-physiologiques de type CardioLab/Mac-Lab/ComboLab IT de GE.

Cher client,

GE Healthcare tient à vous informer d'une action corrective concernant les systèmes Hémodynamiques et Electro-physiologiques de type CardioLab/Mac-Lab/ComboLab IT.

GE a identifié les conditions qui, potentiellement, pourraient provoquer la perte de la surveillance en temps réel.

Pour réduire la probabilité de cet incident, GE Healthcare vous recommande :

- Redémarrer tous les jours l'ordinateur de votre Système CardioLab/Mac-lab/ComboLab en suivant la procédure de « Déconnexion/Redémarrage/Arrêt » préconisée dans le manuel d'utilisation et fermer les études lorsqu'elles sont terminées.
- L'heure des événements dans la fenêtre du journal d'événements ne doit être annulée ou modifiée qu'à la fin de l'étude uniquement.
- Si vous utilisez la fenêtre de la bibliothèque d'images, ouvrez-la au début de l'étude et laissez-la ouverte tout le temps de l'étude.

Aucune conséquence clinique n'a été rapportée à ce jour suite à cette anomalie.

ANANDIC MEDICAL SYSTEMS AG/SA

CH-8253 Diessenhofen	**Postfach 333**	**Phone (+41) 0848 800 900**	**Fax 0848 845 855**	
CH-1010 Lausanne	Av. des Boveresses 56	Phone (+41) 021 653 64 08	Fax 021 653 64 10	info@anandic.com
CH-3173 Oberwangen	Mühlestrasse 20	Phone (+41) 031 981 38 34	Fax 031 981 38 35	www.anandic.com





Conformément au manuel d'utilisation, le mode d'urgence de surveillance des patients devrait être disponible et prêt à être utilisé si une interruption de fonctionnement de votre système de Cardiologie Invasive survenait.

GE Healthcare élabore actuellement la solution pour régler ce problème qui touche vos Systèmes de Cardiologie Invasive CardioLab/Mac-Lab/ComboLab IT. Cette solution est une évolution du logiciel. Pour sa mise en place un de nos collaborateurs vous contactera prochainement pour convenir d'un rendez-vous.

Cette mise à jour élimine les problèmes sur votre système ainsi que sur toutes les stations clients ou sur tous les serveurs Invasifs en votre possession. Aucun équipement « hardware » n'est nécessaire.

Pour toute question complémentaire concernant la mise en place de cette correction, veuillez contacter notre Hot-Line au 0848 800 950. Nous vous conseillerons et soutiendrons volontiers.

Soyez assuré que nous faisons le maximum pour maintenir un niveau de sécurité et de qualité élevé sur nos systèmes de Cardiologie Invasive.

Nous sommes sincèrement désolés de ce désagrément et vous remercions de votre coopération.

Veuillez agréer, Cher client, nos sincères salutations.

Anandic Medical Systems SA

Pascal Dollenmeier
Manager produit cardiologie

Walter Schoch
Manager technique HelpLine

ANANDIC MEDICAL SYSTEMS AG/SA

CH-8253 Diessenhofen **Postfach 333** **Phone (+41) 0848 800 900** **Fax 0848 845 855**
CH-1010 Lausanne Av. des Boveresses 56 Phone (+41) 021 653 64 08 Fax 021 653 64 10 info@anandic.com
CH-3173 Oberwangen Mühlestrasse 20 Phone (+41) 031 981 38 34 Fax 031 981 38 35 www.anandic.com